

## 第 73 回 宝塚市立病院 治験審査委員会

### 議 事 概 要

日 時：2025 年 9 月 30 日（火）16 時 30 分～16 時 41 分

場 所：宝塚市立病院 講堂 1

委 員 長：長谷川 誠紀

出席 委員：新谷 基（第 20001 号の審議には不参加）・吉岡 瞳（第 19002 号、第 24001 号の審議のみ参加）・福本 真司（第 23004 号、第 24002 号、第 25001 号の審議には不参加）

川野 知子・高子 優子・大黒 進也・上田 桜子・浅田 修宏・堀内 吉美（敬称略）

#### 【治験・製造販売後臨床試験】

受付番号：第 19002 号

治験依頼者：中外製薬株式会社

治験薬記号：MPDL3280A/RO4876646

一般名：アテゾリズマブ/ベバシズマブ

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：進行型小細胞肺癌

実施診療科：腫瘍内科

審査内容：安全性情報について審議した。

審査結果：承認

受付番号：第 20001 号

治験依頼者：MSD 株式会社

治験薬記号：MK-3475/MK-7339

一般名：ペムブロリズマブ/オラパリブ

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：小細胞肺癌

実施診療科：腫瘍内科

審査内容：安全性情報について審議した。

審査結果：承認

受付番号：第 21001 号

治験依頼者：MSD 株式会社

治験薬記号：MK-7684A

一般名：-

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：転移性非小細胞肺癌

実施診療科：腫瘍内科

審査内容：安全性情報について審議した。

審査結果：承認

受付番号：第 23002 号

治験依頼者：MSD 株式会社

治験薬記号：MK-3475/Sacituzumab Govitecan

一般名：ペムブロリズマブ/サシツズマブゴビテカン

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：PD-L1 陽性の転移性非小細胞肺癌

実施診療科：腫瘍内科

審査内容：被験者への支払いに関する資料、治験薬概要書の変更及び安全性情報について審議した。

審査結果：承認

受付番号：第 23003 号

治験依頼者：アムジェン株式会社

治験薬記号：AMG 510

一般名：ソトラシブ

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：KRAS P.G12C 陽性非扁平上皮非小細胞肺癌

実施診療科：腫瘍内科

審査内容：治験薬概要書の変更及び安全性情報について審議した。

審査結果：承認

受付番号：第 23004 号

治験依頼者：Fortrea Japan 株式会社

治験薬記号：SB27

一般名：ペムブロリズマブ

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：転移性非扁平上皮非小細胞肺癌

実施診療科：腫瘍内科

審査内容：安全性情報について審議した。

審査結果：承認

受付番号：第 24001 号

治験依頼者：Delta-Fly Pharma 株式会社

治験薬記号：DFP-14323

一般名：ウベニメクス

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌

実施診療科：腫瘍内科

審査内容：医薬品インタビューフォーム（ジオトリフ錠）、説明文書・同意文書の変更について審議した。

審査結果：承認

受付番号：第24002号

治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

治験薬記号：GSK4428859A／GSK4057190

一般名：belrestotug／dostarlimab

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：切除不能な局所進行又は転移性非小細胞肺癌

実施診療科：腫瘍内科

審査内容：キイトルーダ製品概要の変更及び安全性情報について審議した。

審査結果：承認

受付番号：第24003号

治験依頼者：MSD株式会社

治験薬記号：MK-2870

一般名：-

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌

実施診療科：腫瘍内科

審査内容：治験実施計画書、説明文書・同意書、アリムタ添付文書の変更及び安全性情報について審議した。

審査結果：承認

受付番号：第24004号

治験依頼者：MSD株式会社

治験薬記号：MK-2870

一般名：-

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：転移性扁平上皮非小細胞肺癌

実施診療科：腫瘍内科

審査内容：安全性情報について審議した。

審査結果：承認

受付番号：第24005号

治験依頼者：MSD株式会社

治験薬記号：MK-3475A

一般名：-

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：転移性非小細胞肺癌

実施診療科：腫瘍内科

審査内容：治験実施計画書の変更及び安全性情報について審議した。

審査結果：承認

受付番号：第25001号

治験依頼者：アストラゼネカ株式会社

治験薬記号：AZD2936

一般名：rilvegostomig

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：転移性非小細胞肺癌

実施診療科：呼吸器内科

審査内容：安全性情報について審議した。

審査結果：承認

以上